

## Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення):	РОСЕМІД <sup>®</sup> , розчин оральний по 1 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> так якщо ні, обґрунтувати	
<p>Лікарські засоби РОСЕМІД<sup>®</sup>, розчин оральний по 1 мг/мл, виробництва ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна та RISPERDAL<sup>®</sup> 1 mg/ml oral solution виробництва Janssen-Cilag Ltd, UK є фармацевтично еквівалентними, оскільки обидва препарати є водними розчинами, мають один і той самий спосіб застосування, а також генеричний лікарський засіб містить діючу речовину в такій же концентрації, як і референтний лікарський засіб.</p> <p>Оскільки лікарські засоби фармацевтично еквівалентні і є водними розчинами для орального застосування, то у відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» та Guideline on the Investigation of Bioequivalence CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1 вони розглядаються як еквівалентні без необхідності проведення дослідження біоеквівалентності. Це дозволяє екстраполювати результати доклінічних і клінічних досліджень, проведених для референтного лікарського засобу, на генеричний лікарський засіб. Тому доклінічні дослідження для лікарського засобу РОСЕМІД<sup>®</sup>, розчин оральний по 1 мг/мл виробництва ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна не проводилися.</p>	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	не застосовно
2) вторинна фармакодинаміка	не застосовно
3) фармакологія безпеки	не застосовно
4) фармакодинамічні взаємодії	не застосовно
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не застосовно
2) всмоктування	не застосовно
3) розподіл	не застосовно
4) метаболізм	не застосовно
5) виведення	не застосовно
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не застосовно
7) інші фармакокінетичні дослідження	не застосовно
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	не застосовно

2) токсичність у разі повторних введень	не застосовно
3) генотоксичність:	не застосовно
in vitro	не застосовно
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не застосовно
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	не застосовно
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не застосовно
додаткові дослідження	не застосовно
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	не застосовно
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не застосовно
ембріотоксичність	не застосовно
пренатальна і постнатальна токсичність	не застосовно
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не застосовно
6) місцева переносимість	не застосовно
7) додаткові дослідження токсичності:	не застосовно
антигенність (утворення антитіл)	не застосовно
імунотоксичність	не застосовно
дослідження механізм дії	не застосовно
лікарська залежність	не застосовно
токсичність метаболітів	не застосовно
токсичність домішок	не застосовно
інше	не застосовно
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	не застосовно




Заявник (власник реєстраційного  
посвідчення)



## Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	РОСЕМІД <sup>®</sup> , розчин оральний, 1 мг/мл
2. Заявник	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна
3. Виробник	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54
4. проведені дослідження	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>✓ ні</span> <span>так</span> <span>якщо ні, обґрунтувати</span> </div> <p>Лікарські засоби РОСЕМІД<sup>®</sup>, розчин оральний, 1 мг/мл, виробництва ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна та RISPERDAL<sup>®</sup>, oral solution, 1 mg/ml виробництва Janssen-Cilag Ltd, UK є фармацевтично еквівалентними, оскільки обидва препарати є водними розчинами, мають один і той самий спосіб застосування, а також генеричний лікарський засіб містить діючу речовину в такій же концентрації, як і референтний лікарський засіб.</p> <p>Оскільки лікарські засоби фармацевтично еквівалентні і є водними розчинами для орального застосування, то у відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» та Guideline on the Investigation of Bioequivalence CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1 вони розглядаються як еквівалентні без необхідності проведення дослідження біоеквівалентності. Це дозволяє екстраполювати результати доклінічних і клінічних досліджень, проведених для референтного лікарського засобу, на генеричний лікарський засіб. Тому клінічні дослідження для лікарського засобу РОСЕМІД<sup>®</sup>, розчин оральний, 1 мг/мл виробництва ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна не проводилися.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодівий номер клінічного випробування	не застосовно
6. Фаза клінічного випробування	не застосовно
7. Період проведення клінічного випробування	не застосовно
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	не застосовно
9. Кількість досліджуваних	не застосовно
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	не застосовно
11. Дизайн клінічного випробування	не застосовно
12. Основні критерії включення	не застосовно
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	не застосовно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	не застосовно

15. Супутня терапія	не застосовно
16. Критерії оцінки ефективності	не застосовно
17. Критерії оцінки безпеки	не застосовно
18. Статистичні методи	не застосовно
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	не застосовно
20. Результати ефективності	не застосовно
21. Результати безпеки	не застосовно
22. Висновок (заклучення)	не застосовно

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис) Раджив Гупта (П.І.Б.)</p>
--	--